

bringing technology to life

Smiths Medical Schweiz AG
Eichwatt 3
CH-8105 Regensdorf
Tel. 043 388 62 00 Fax. 043 388 62 11

Smiths Medical Schweiz AG · Eichwatt 3 · CH-8105 Regensdorf

«XName_1»
«XName_2»
«XStrasse»
«X_Ort____________________»

Unsere Zeichen «XKundenr»
Datum 22.02.2008

NOTIFICATION URGENTE DE MATÉRIOVIGILANCE

Appareils concernés : pompes à perfusion volumétrique Graseby 3000
Type d'action : mesure corrective à prendre dans le cadre de la matériovigilance

Date : 22.02.2008

Destinataires : clients

Détails sur les appareils concernés : tous les numéros de série des instruments susmentionnés.

Description du problème :

La société Smiths Medical tient à aviser les utilisateurs des pompes susmentionnées qu'ils risquent de délivrer un bolus involontaire s'ils ouvrent, puis referment immédiatement la porte des pompes en question. Cette anomalie est imputable au délai de temporisation qui intervient normalement lorsque le mécanisme de pompage est réinitialisé.

Il se peut qu'un bolus non voulu de 1,7 ml soit administré chaque fois que la porte est ouverte, puis refermée rapidement après l'arrêt de la pompe. La raison tient au temps de latence inhérent à la réinitialisation du mécanisme de pompage lorsqu'il est activé. Si la porte de la pompe est ouverte, puis refermée trop rapidement, le mécanisme de pompage est susceptible de se positionner de sorte qu'une pression s'exerce sur les « coussinets » du nécessaire à perfusion. Cette action risque de causer un bolus inopiné immédiat, si la pince inférieure est ouverte. Si la pince inférieure est fermée, le fluide peut être ensuite mis sous pression et déclencher l'administration d'un bolus non intentionnel, dès que la pince inférieure est ouverte.

Si suffisamment de temps s'écoule pour remettre le mécanisme de pompage à l'état initial entre l'ouverture et la fermeture de la porte, aucun bolus involontaire n'est alors délivré.

Ces appareils sont bien établis sur le marché international depuis plus de 25 ans et ils y jouissent d'une excellente réputation en termes de sécurité et de fiabilité. La société Smiths Medical n'a connaissance d'aucun incident clinique lié à cette anomalie et elle estime que ces pompes présentent un fonctionnement sûr et efficace, dès lors qu'elles sont utilisées d'après les instructions

Smiths Medical Schweiz AG – a subsidiary of Smiths Group plc
Bankverbindung: Credit Suisse Konto-Nr. 830076-71-1 IBAN CH 17 0487 9083007671001 SWIFT: CRESCHZZ80A MwSt.Nr.: 571 390 Geschäftsführer: Frank Mathé – Albert Kaiser



bringing technology to life

Smiths Medical Schweiz AG
Eichwatt 3
CH-8105 Regensdorf
Tel. 043 388 62 00 Fax. 043 388 62 11

Smiths Medical Schweiz AG · Eichwatt 3 · CH-8105 Regensdorf

Bearbeiter/in Manfred Lirsch
Tel-Durchw.
email manfred.lirsch@smiths-medical.com
Datum 18.01.2008

Bulletin d'information des clients de Smiths Medical

Produit : pompes à perfusion volumétrique Graseby 500 & 505
(vendues sous les appellations de modèle 3000 et 3100 en dehors du Royaume-Uni)

La société Smiths Medical tient à aviser ses clients qu'il est possible qu'un bolus involontaire soit délivré si la porte de la pompe est ouverte, puis refermée immédiatement. Cette anomalie est imputable au délai de temporisation qui intervient normalement lorsque le mécanisme de pompage est réinitialisé.
Si la porte de la pompe est ouverte, puis refermée trop rapidement, il se peut que le mécanisme de pompage soit positionné de sorte qu'une pression s'exerce sur les « coussinets » du nécessaire à perfusion. Cette action risque de causer un bolus inopiné immédiat si la pince inférieure est ouverte. Si la pince inférieure est fermée, le fluide peut être ensuite mis sous pression et déclencher l'administration d'un bolus non intentionnel dès que la pince inférieure est ouverte. Le bolus non voulu peut atteindre un volume maximal de 1,7 ml chaque fois que la porte est ouverte, puis refermée rapidement.
Si suffisamment de temps s'écoule pour remettre le mécanisme de pompage à l'état initial entre l'ouverture et la fermeture de la porte, aucun bolus involontaire n'est alors délivré.
Le mode d'emploi fourni avec ces pompes Graseby énonce l'avertissement que la pince à roulette doit toujours être fermée avant d'ouvrir la porte pour éviter tout écoulement libre accidentel.
Ces appareils sont établis depuis longtemps sur le marché où ils jouissent d'une excellente réputation en termes de sécurité et de fiabilité. La société Smiths Medical n'a connaissance d'aucun incident clinique lié à cette anomalie. Toutefois, afin d'en alerter les utilisateurs, la société Smiths Medical va réactualiser le mode d'emploi de ses pompes et y faire figurer l'avertissement suivant :

AVERTISSEMENT
Toujours attendre au moins 6 secondes après l'ouverture de la porte de la pompe avant de la refermer. L'ouverture puis la fermeture immédiate de la porte de la pompe risque de provoquer la délivrance inopinée d'une dose de bolus au patient pouvant le blesser ou entraîner son décès.

Pour recueillir de plus amples renseignements ou des conseils, n'hésitez pas à contacter l'équipe d'assistance technique auprès de la société Smiths Medical Schweiz AG.

Manfred Lirsch
Directeur du services

Smiths Medical Schweiz AG – a subsidiary of Smiths Group plc
Bankverbindung: Credit Suisse Konto-Nr. 830076-71-1 IBAN CH 17 0487 9083007671001 SWIFT: CRESCHZZ80A MwSt.Nr.: 571 390 Geschäftsführer: Frank Mathé – Albert Kaiser



stipulées sur l'étiquetage et dans le mode d'emploi, mais aussi en considération du nouvel avertissement énoncé ci-après.

<u>Conseil sur la mesure à prendre par l'utilisateur :</u>
Comme décrit dans le mode d'emploi fourni avec la pompe, les utilisateurs doivent s'assurer que la pince à roulette aménagée sur le nécessaire à perfusion est fermée, avant d'ouvrir la porte de la pompe pour éviter tout écoulement libre accidentel.

En plus, la société Smiths Medical va réactualiser le mode d'emploi et y faire figurer l'avertissement additionnel suivant :

<u>AVERTISSEMENT</u>
Toujours attendre au moins 6 secondes après l'ouverture de la porte de la pompe avant de la refermer. L'ouverture puis la fermeture immédiate de la porte de la pompe risque de provoquer la délivrance inopinée d'une dose de bolus au patient pouvant le blesser ou entraîner son décès.

Tous les utilisateurs doivent être informés de l'addenda du mode d'emploi contenant cet avertissement supplémentaire. L'addenda devrait être copié et inséré directement dans le mode d'emploi de chaque pompe.

<u>Coordonnées des services à contacter :</u> n'hésitez pas à joindre la société Smiths Medical Suisse AG par téléphone numéro 043 388 62 00.

De même, afin que la société Smiths Medical puisse répondre à certaines prescriptions réglementaires et apporter une assistance optimale à ses clients, nous vous saurions gré de bien vouloir compléter et nous retourner l'accusé de réception de cette notification, joint dans l'annexe 1 de la présente, par télécopie.

Nous vous prions d'agréer, cher client, nos salutations distinguées

Smiths Medical Suisse SA

i.V. Manfred Lirsch
Director Service

i.V. Klaudia Kohl
Market Manager



Rückantwort
Smiths Medical Scfhweiz AG
Eichwatt 3
CH-8105 Regensdorf

FAX 043 388 62 11

Datum: 22.02.2008
Unsere Zeichen: «XKundenr»

Accusé de réception de la notification relative à la mesure corrective à prendre dans le cadre de la matériovigilance

Après avoir fourni les informations suivantes, **veuillez télécopier cette feuille à la société Smiths Medical Suisse AG au numéro 043 388 62 11**

Veuillez cocher toutes les cases pertinentes en rapport avec l'inventaire de vos produits impliqués :

☐ Je ne souhaite pas recevoir de version du manuel sur CD.
☐ Veuillez m'envoyer un exemplaire papier du Manuel d'Utilisation

Nom et prénom du client
[en caractères d'imprimerie] : ______________________

Rue: ______________________

CP / Lieu ______________________

Numéro de téléphone: ______________ E-mail: ______________

Entrer le numéro de série de la pompe volumétrique Graseby 3000 inscrit au dos de la pompe.

A		
A		
A		

______________________ ______________
Signature du Client Date